

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BCG VACCINE 0,05 mg/doză, pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

BCG VACCINE conține bacterii vii BCG deshidratate, după congelarea preliminară, păstrate în vid și stabilizator glutamat de sodiu.

Vaccinul nu conține conservant.

Se prezintă în fiole de culoare închisă, conținând 10, respectiv 20 de doze de imunizare.

După resuspendare, 0,1 ml suspensie injectabilă conține:

bacterii vii Calmette și Guérin (*Mycobacterium bovis BCG*) - 0,05 mg, 1,5 - 6,0 x 10⁵ unități viabile.

Pentru lista completă a excipienților vezi p. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

BCG VACCINE se utilizează pentru profilaxia specifică a tuberculozei.

Vaccinul trebuie administrat conform recomandărilor naționale oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

La copiii cu vârsta sub un an, se vor administra intradermic 0,05 ml din vaccinul reconstituit.

La celelalte grupe de vârstă (adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 12 luni), doza este de 0,1 ml, administrată, de asemenea, intradermic.

Mod de administrare

Vaccinul din fiolă se resuspendă cu 1 ml solvent.

Vaccinul se injectează strict intradermic.

Se va utiliza o seringă specială pentru tuberculină și un ac steril de calibrul 26 pentru fiecare injectare, astfel încât să se poată administra doza exactă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

- insuficiență a imunității mediate celular, inclusiv tratament cu medicamente imuno-supresoare sau radioterapie;
- formă simptomatică a infecției HIV;
- cicatrici cheloide sau reacții lupoide pe locul unei vaccinări BCG anterioare;
- complicații după o vaccinare BCG anterioară (abcese reci, limfadenite purulente);
- dermatoze cronice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Suspensia pregătită pentru utilizare trebuie protejată de acțiunea luminii diurne.

După deschiderea fiolei și resuspendarea vaccinului, acesta trebuie să se folosească imediat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Intervalul dintre imunizarea BCG și celelalte imunizări profilactice nu trebuie să fie mai mic de 1 lună, cu excepția vaccinului împotriva hepatitei B, cu care BCG VACCINE se poate administra simultan.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Raportul risc/beneficiu se apreciază cu atenție atunci când BCG VACCINE trebuie să se administreze în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există studii cu privire la efectele vaccinului BCG asupra capacității de a conduce vehicule și a manevra mașini și utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cazuri foarte rare, pot apărea unele complicații, cum sunt abcesele reci subcutanate (în cazul unei tehnici incorecte a vaccinării), ulcerării nevindecate pe termen lung (cu diametrul de peste 10 mm la nou-născuți sau de peste 20 mm la revaccinați), limfadenite regionale, cicatrici cheloide și altele.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacodinamică: vaccinuri bacteriene, cod ATC: J07AN 01

Vaccinul asigură protecția împotriva tuberculozei. Se utilizează pentru vaccinarea și revaccinarea împotriva tuberculozei și este recomandat numai pentru administrarea intradermică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere

Glutamat de sodiu

Solvent

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse.

6.3 Perioada de valabilitate

Douăzeci și patru luni de la data preparării, cu condiția ca aceasta să nu fie mai mare de treizeci și șase luni de la data ultimei determinări a numărului unităților vii la care a fost obținut un rezultat satisfăcător și nu mai mult de patruzeci și opt de luni de la data producerii culturii bacteriene.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

În loc uscat și întunecos, la o temperatură între 2° și 8°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Vaccinul se prezintă sub formă de liofilizat în fiole, conținând 10 sau 20 de doze, sigilate în vid. Fiolele cu vaccin sunt ambalate într-o cutie cu două blistere.

Solventul, soluția de clorură de sodiu 9 mg/l, se prezintă sub formă de fiole de 1 ml. Fiolele cu solvent sunt ambalate într-o cutie cu două blistere.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Deschiderea fiolei și diluarea vaccinului trebuie să se efectueze foarte atent. Fiolele sunt sigilate în vid și, pentru a se evita pătrunderea rapidă a aerului și dispersarea unei părți din substanța liofilizată, este necesar ca gâtul fiolei, în zona inelului, să se înfășoare cu o bucată de material plastic, aflată în cutia cu fiole, iar gâtul fiolei să se rupă cu atenție.

Vaccinul din fiolă se resuspendă cu 1 ml solvent. La două-trei minute de la adăugarea solventului, se obține o suspensie uniformă, ușor opalescentă, incoloră.

Imunizarea se efectuează numai de către personal medical sănătos, special pregătit. Se folosesc numai seringi de tuberculină cu pistoane și ace sigilate. Vaccinul se extrage din fiolă cu un ac lung, însă se administrează cu un ac special destinat pentru testul intradermic al lui Mantoux. Locul injectării este suprafața superioară externă a umărului drept. Se acordă o atenție deosebită injectării intradermice

stricte. Vaccinul se injectează lent, în stratul cel mai superficial al pielii. Un indicator al dozajului corect este numai cantitatea de vaccin introdusă, nu mărimea papulei formate.

Cantitatea neutilizată de suspensie și fiolele, acele și seringile folosite se distrug conform normelor de distrugere a materialului infecțios. În cazul în care suspensia se varsă, locul se dezinfectează cu soluție alcool 70%.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BUL BIO - NCIPD” Ltd.

Sofia, 1504, bd. Yanko Sakazov, 26, Bulgaria

Tel.: 02/944 69 99, interior 281

Fax: 02/943 3075

E-mail: bulbio@bulbio.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

XXXX/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Octombrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE:

CN UNIFARM SA

Av. Stefan Sanatescu, 48, Sector 1, Bucuresti, Romania

Tel: 0319390

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE NEVOI SPECIALE: